



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 20 de agosto de 2003
EMEA/CPMP/4260/03/es

COMITÉ DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (CPMP)
INFORMACIÓN RESUMIDA SOBRE UN DICTAMEN DE ARBITRAJE,
DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 29 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE
BOTOX

Principio activo: **Complejo de neurotoxina de botulina de tipo A Clostridium**

INFORMACIÓN GENERAL

El Botox [Complejo de neurotoxina de botulina de tipo A] inhibe la liberación de la acetilcolina presente en la membrana presináptica sobre las neuronas colinérgicas. Botox obtuvo una primera autorización en la Unión Europea en 1994, para su uso en el tratamiento de trastornos neuromusculares administrada por vía intramuscular.

En junio de 2002 el Titular de la Autorización de Comercialización, Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd. solicitó una nueva indicación para Botox mediante el Procedimiento de Reconocimiento Mútuo (PRM), para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar. La hiperhidrosis primaria es un desorden idiopático crónico que cursa con sudoración excesiva e incontrolada. Se cree que el mecanismo de acción de Botox contra la hiperhidrosis es la inhibición de la sudoración excesiva inducida por colinergia, mediante el bloqueo de las fibras autónomas del nervio simpático inervadas en las glándulas sudoríparas.

El Estado miembro de referencia para este Procedimiento de Reconocimiento Mutuo es Irlanda. Los Estados miembros concernidos son Austria, Bélgica, Dinamarca, Alemania, Grecia, Finlandia, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Portugal, España y Suecia. El 3 de septiembre de 2002 Alemania e Italia presentaron un arbitraje de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE, en relación con las principales objeciones sobre la seguridad y la eficacia clínicas de esta nueva indicación para el medicamento Botox.

El procedimiento se inició el 17 de octubre de 2002. El Titular de la Autorización de Comercialización proporcionó información adicional el 11.11.02 y más alegaciones escritas el 05.02.03.

El CPMP, después de evaluar las cuestiones objeto de desacuerdo y las respuestas proporcionadas por el Titular de la Autorización de Comercialización, consideró que las objeciones presentadas por Alemania e Italia no debían impedir la concesión de una Autorización de Comercialización para la nueva indicación, sujeta a ciertas condiciones esenciales para un uso seguro y eficaz del medicamento. El CPMP adoptó un dictamen positivo el 20.02.03.

Las conclusiones científicas y los motivos para la modificación del Resumen de las Características del Producto figuran en el Anexo II.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 25.06.03.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>